XVI[e] Journée Régionale d'Hémovigilance de l'Ile de France
15 décembre 2012

Le Cahier des Charges National pour l'informatisation des laboratoires

Martine Otter

Société Française d'Informatique de Laboratoire

Importance du système d'information

L'informatique est au cœur du laboratoire de biologie médicale. Sa fonction transversale en fait un outil incontournable que l'on retrouve dans toutes les étapes du flux d'information, depuis le pré analytique (prise de RV, gestion des prélèvements, saisie des dossiers, …) jusqu'au post analytique (validation, gestion des comptes rendus, envoi des résultats, sauvegardes des données, archivages, …) en passant par la phase analytique (informatique embarquée dans les analyseurs, concentrateurs, middleware, systèmes experts, …).

Le choix d'un système d'information est donc une étape cruciale pour le laboratoire, à la fois pour la sécurité et la qualité qu'il devra apporter au laboratoire mais également d'un point de vue financier qui n'est pas anodin.

Outils pour le choix d’un Système d’ Information

En 1975, un cahier des charges avait été mis à disposition des laboratoires hospitaliers.

L'évolution rapide des technologies et le format utilisé (document papier) rendant délicates les mises à jour, la Direction Générale de la Santé a suggéré à la SFIL une refonte de ce document sous format électronique. Le CCN (*Cahier des Charges National pour l'informatisation des laboratoires*) a ainsi vu le jour en 2001, avec élargissement du périmètre concerné puisqu’il s'adressait désormais à tous les laboratoires (publics et privés).

Sommaire

- Contenu du CCN
- Mode d’emploi du CCN
- Version initiales du CCN
- Version actualisée du CCN

CONTENU DU CCN

Contenu du CCN

Le CCN est une aide à la rédaction d'un cahier des charges, il se présente sous la forme d'un catalogue proposant, pour chaque fonctionnalité pouvant être présente dans un logiciel de gestion de laboratoire toutes les réponses possibles. Le biologiste choisit la réponse qui correspond à son organisation, à ses besoins et à son mode de fonctionnement.

Exemple :

2.3.6.4 Affichage des delta-check

2.3.6.4.1 Valeur absolue

2.3.6.4.2 Pourcentage

MODE D'EMPLOI DU CCN

Mode d’emploi du CCN : versant laboratoire (1/3)

Chaque chapitre est décliné en items primaires, items de deuxième rang, items de troisième rang; etc.

- Dès qu’un sous item est coché, cela entraîne la sélection automatique des items et têtes de chapitres correspondants
- A l'inverse, si "pas intéressé" est coché pour une tête de chapitre, vous passerez directement au chapitre suivant.

Pour chaque ligne, il est possible de saisir des commentaires voire d’insérer des copies d’écran.

	Cahier des Charges National pour l'Informatisation des Laboratoires d'Analyses Médicales				
		Demandes du Laboratoire			
		Souhaité	Facultatif	Pas intéressé	Ajout d'un commentaire ou d'un descriptif
1.194	1.11.2.3 Anticoagulant				
1.195	1.11.3 Enregistrement des analyses				
1.196	1.11.3.1 Par code analyse				
1.197	1.11.3.1.1 Affichage en clair du libellé de l'analyse après saisie du code				
1.198	1.11.3.1.2. Possibilité de saisir des analyses n'attendant pas de résultat				
1.199	1.11.3.2 Par bilans préétablis ou groupements				
1.200	1.11.3.2.1 Groupement et ordonnancement d'analyses pour certains traitements (ex : éditions des facteurs de la coagulation). Les analyses seront reprises dans un ordre préétabli y compris dans le cas d'analyses ajoutées à posteriori				
1.201	1.11.3.2.2 Non duplication d'une analyse appartenant à plusieurs bilans				
1.202	1.11.3.2.3 Prise en compte des explorations fonctionnelles				
1.203	1.11.3.3 Par prescription connectée				
1.204	1.11.3.4 Saisie automatique (feuilles marquées, crayon optique, …)				
1.205	1.11.3.5 Destination du tube				
1.206	1.11.3.5.1 Enregistrement automatique en fonction des analyses				
1.207	1.11.3.5.2 enregistrement manuel (urgences effectuées sur place ou enregistrement effectué après l'acheminement des tubes au laboratoire exécutant)				
1.208	1.11.3.6 Saisie d'analyses pour un envoi vers l'extérieur				
1.209	1.11.3.6.1 Création de fiches analyses				
1.210	1.11.3.6.2 Génération de listes de transmission				
1.211	1.11.3.7 Indication de la notion d'urgence par analyse				
1.212	1.11.3.7.1 Qui en a fait la demande				
1.213	1.11.3.7.2 Date et heure de la demande				

Mode d’emploi du CCN : versant laboratoire (3/3)

Lorsque le laboratoire a indiqué toutes ses réponses, le bouton "préparer le CCN" permet de lancer une tâche qui fournit 2 documents :

- Un récapitulatif de toutes les fonctionnalités souhaitées par le laboratoire avec toutes ses déclinaisons
- Un récapitulatif des propositions qui n'ont pas été retenues par le laboratoire ce qui permet de vérifier que rien n'a été omis.

Le laboratoire dispose alors d'un cahier des charges personnalisé correspondant à ses besoins et à son mode de fonctionnement. Il peut alors le joindre à son CCTP.

Mode d’emploi du CCN : versant éditeur

L’éditeur qui reçoit le CCN « personnalisé » ne voit donc que les besoins du laboratoire.

Il indique les réponses que peut apporter son logiciel :

Réponses du fournisseur					
Disponible sur la version opérationnelle	**Engagement de développement sur une prochaine version**	**Engagement de développement spécifique**	**Délai**	**Ne sera pas réalisé**	**Ajout d'un commentaire ou d'un descriptif**

Le laboratoire recevra donc les réponses de toutes les sociétés dans le même format ce qui facilitera le dépouillement.

VERSIONS INITIALES DU CCN

Versions initiales du CCN (1/3)

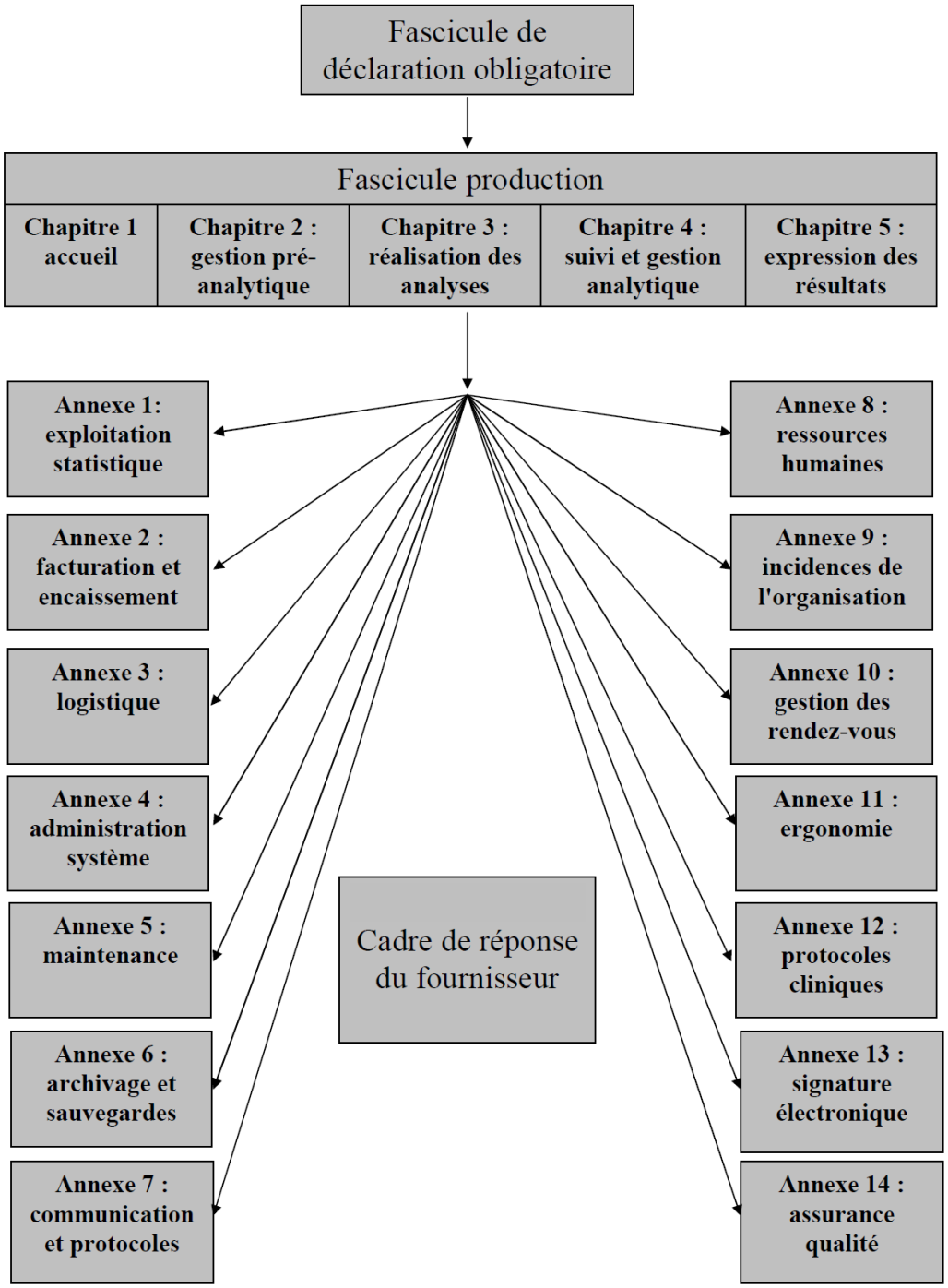
Les versions V1.0 (2001), V1.1 (2002), V1.2 (2003), V1.3 (2004) et V2.0 (2010) étaient présentées de la façon suivante :

- Un fascicule de déclaration obligatoire : déclaration des besoins du laboratoire et de son environnement
- Un noyau central à réponse obligatoire et comprenant 5 chapitres :
  - Accueil
  - Gestion pré-analytique
  - Réalisation des analyses
  - Suivi et gestion analytique
  - Expression des résultats

Versions initiales du CCN (2/3)

- Des fascicules annexes correspondant à différentes organisations de laboratoires, chaque laboratoire choisissant les fascicules en lien avec ses besoins :

• Exploitations statistiques et gestion d'indicateurs
• Facturation et encaissements
• Logistique
• Administration système
• Maintenance
• Archivage
• Communications et protocoles d'échanges
• Planification des ressources humaines
• Incidences de l'organisation
• Gestion des rendez-vous et pré-accueil
• Ergonomie
• Gestion des protocoles cliniques
• Signature électronique
• Assurance qualité


Fascicule de déclaration obligatoire
Fascicule production
Chapitre 1 accueil
Chapitre 2 : gestion pré-analytique
Chapitre 3 : réalisation des analyses
Chapitre 4 : suivi et gestion analytique
Chapitre 5 : expression des résultats
Annexe 1: exploitation statistique
Annexe 2 : facturation et encaissement
Annexe 3 : logistique
Annexe 4 : administration système
Annexe 5 : maintenance
Annexe 6 : archivage et sauvegardes
Annexe 7 : communication et protocoles
Cadre de réponse du fournisseur
Annexe 8 : ressources humaines
Annexe 9 : incidences de l'organisation
Annexe 10 : gestion des rendez-vous
Annexe 11 : ergonomie
Annexe 12 : protocoles cliniques
Annexe 13 : signature électronique
Annexe 14 : assurance qualité

VERSION ACTUALISÉE DU CCN

Version actualisée du CCN (1/3)

La version V3.0 (2012), tout en gardant les mêmes bases de fonctionnement, a été complètement revue afin d'être en adéquation avec les textes réglementaires publiés depuis 2010 (Ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, normes ISO 15189 et 22870, code de la Santé Publique, recommandations de la CNIL, recommandations de l'ASIP, …).

La présentation en est différente :

- Un noyau principal comprenant 3 chapitres dans le sens de la norme ISO 15189 : pré analytique, analytique et post analytique
- Des chapitres annexes : sécurité, tableaux de bord, colisage, …

Version actualisée du CCN (2/3)

Dans la mesure du possible, il est indiqué pour chacune des fonctionnalités l'article de la norme 15189 auquel il faut se référer, voire le lien avec d'autres textes réglementaires :

2.2.2.5 Renseignements liés à l'analyse	
2.2.2.5.1 Libellé	
2.2.2.5.1.1 Nom complet	
2.2.2.5.1.2 Libellé court	
2.2.2.5.1.3 Code (Identification univoque et claire des l'analyses)	5.8.3 a
2.2.2.5.2 Unités	5.6.3 et 5.8.3 h

3.2.3.8 Saisie de l'interprétation contextuelle du dossier	5.8.3 j et Ordonnance du 15/10/2110 Art. L.6211-2 alinéa 3

Version actualisée du CCN (3/3)

3.6.2.1.2 Du patient	Article L1111-2 du code de la santé publique
3.6.2.1.2.1 Mineur	
3.6.2.1.2.2 Patient sous tutelle	

3.6.3.2 Fax (uniquement à destination d'un professionnel de santé et après signature d'une convention. Cette convention devra reprendre les thèmes suivants : confidentialité [localisation du fax], affichage de l'identification du destinataire lors de l'envoi du document, accès personnel permettant l'impression du document, adresses pré-enregistrées dans le SIL)	Article R1110-1 du code de la santé publique - CNIL fiches pratiques "données de santé, email et fax"
3.6.3.2.1 Gestion des accusés de transmission	
3.6.3.3.Email (Messagerie sécurisée exclusivement - module de chiffrement des données inclus)	

Conclusion

Les laboratoires de biologie médicales sont soumis à des exigences auxquelles les systèmes d'information doivent également répondre.

Le CCN est un outil destiné à aider les biologistes dans leur choix mais, avec le recul, on s'aperçoit que les éditeurs s'en servent également, en le détournant de sa fonction première, afin de vérifier si leurs produits sont en adéquation avec les textes réglementaires.

MERCI DE VOTRE ATTENTION

www.sfil.asso.fr